

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ипратропия бромид, 20 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированных.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ипратропия бромид.

Каждая ингаляционная доза содержит 20 мкг (0,020 мг) ипратропия бромида (в виде моногидрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Аэрозоль для ингаляций дозированных.

Бесцветный или с желтоватым оттенком прозрачный раствор, находящийся под давлением в баллоне с клапаном дозирующего действия и распылительной насадкой.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Хроническая обструктивная болезнь легких, хронический бронхит, эмфизема легких, бронхиальная астма, особенно с сопутствующими заболеваниями сердечно-сосудистой системы.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозирование должно осуществляться индивидуально. Во время лечения пациенты должны находиться под медицинским наблюдением. Не следует превышать рекомендуемую суточную дозу как во время неотложной, так и поддерживающей терапии.

Если лечение не приводит к существенному улучшению или состояние пациента ухудшается, необходима консультация врача для выработки нового плана терапии. В случае неожиданного или быстрого усиления одышки (затруднений дыхания) необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.

Рекомендуются следующие дозы:

Взрослые

2 ингаляционные дозы (впрыска) 4 раза в день. Так как потребность в увеличении доз указывает на возможную необходимость применения дополнительных методов лечения, как правило, не следует применять в течение суток более 12 ингаляционных доз.

Для лечения внезапных обострений хронической обструктивной болезни легких может быть показан раствор ипратропия бромид для ингаляций.

Дети

Дети старше 6-ти лет

Режим дозирования для детей от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети до 6-ти лет

У детей в возрасте до 6-ти лет препарат Ипратропия бромид должен применяться только после консультации и под наблюдением врача (вследствие недостаточной информации по применению в данной группе пациентов).

Способ применения

Ингаляционно.

Информацию по использованию ингалятора см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к ипратропия бромиду и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гиперчувствительность к атропину и его производным;
- беременность (I триместр).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Закротоугольная глаукома, обструкция мочевыводящих путей, муковисцидоз, детский возраст до 6-ти лет, беременность (II и III триместры), период грудного вскармливания.

Особые указания

Гиперчувствительность

После применения препарата Ипратропия бромид могут возникать реакции немедленной гиперчувствительности, на что указывают редкие случаи сыпи, крапивницы, ангионевротического отека, отека ротоглотки, бронхоспазма и анафилаксии.

Парадоксальный бронхоспазм

Препарат Ипратропия бромид, как и другие ингаляционные лекарственные препараты,

способен вызывать парадоксальный бронхоспазм, который может угрожать жизни. В случае возникновения парадоксального бронхоспазма применение препарата Ипратропия бромид следует немедленно прекратить и назначить альтернативную терапию.

Осложнения со стороны глаз

Препарат Ипратропия бромид у пациентов, предрасположенных к развитию закрытоугольной глаукомы, должен использоваться с осторожностью.

Известны отдельные сообщения об осложнениях со стороны глаз (в том числе о развитии мидриаза, увеличении внутриглазного давления, развитии закрытоугольной глаукомы, болей в глазах) в тех случаях, когда ингалируемый ипратропия бромид (применявшийся изолированно или в комбинации с агонистом β_2 -адренорецепторов) попадал в глаза.

Симптомами острой закрытоугольной глаукомы могут быть: боль или дискомфорт в глазах, нечеткое зрение, появление ореола у предметов и цветных пятен перед глазами в сочетании с покраснением глаз вследствие инъекции сосудов конъюнктивы и отеком роговицы. Если развивается любая комбинация этих симптомов, показано применение глазных капель, снижающих внутриглазное давление, и немедленная консультация специалиста.

Следует соблюдать осторожность в целях предотвращения попадания аэрозоля в глаза.

Поскольку аэрозоль выделяется из баллончика только при нажатии на него и поступает из мундштука в полость рта, риск его попадания в глаза невелик.

Влияние на функцию почек и мочевыводящих путей

Препарат Ипратропия бромид должен использоваться с осторожностью у пациентов с имеющейся обструкцией мочевыводящих путей (например, при гиперплазии предстательной железы или обструкции шейки мочевого пузыря).

Нарушения моторики желудочно-кишечного тракта

Пациенты с муковисцидозом могут быть предрасположены к нарушениям моторики желудочно-кишечного тракта.

Если ингаляции недостаточно эффективны или произошло ухудшение состояния, следует обратиться к врачу для изменения плана лечения. В случае внезапного возникновения и быстрого прогрессирования одышки также следует немедленно обратиться к врачу.

Вспомогательные вещества

Следует учитывать, что препарат содержит небольшое количество этанола (9,750 мг в одной дозе).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Длительное совместное применение ингаляций препарата Ипратропия бромид с другими

антихолинергическими препаратами не изучалось. Поэтому длительное совместное применение препарата Ипратропия бромид с другими антихолинергическими препаратами не рекомендуется.

β-адренергические средства и ксантиновые производные могут усиливать бронхорасширяющий эффект препарата Ипратропия бромид.

Антихолинергический эффект усиливается противопаркинсоническими средствами, хинидином, трициклическими антидепрессантами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения препарата Ипратропия бромид во время беременности у человека не установлена. При назначении препарата во время возможной или подтвержденной беременности следует учитывать соотношение предполагаемой пользы от назначения препарата для матери и возможного риска для плода. Противопоказано применение препарата в I триместре беременности. Назначение препарата во II и III триместрах беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

В доклинических исследованиях не было обнаружено эмбриотоксических или тератогенных влияний препарата после его ингаляционного применения в дозах, значительно превышающих дозы, рекомендуемые у человека.

Лактация

Неизвестно, экскретируется ли ипратропия бромид в грудное молоко. Однако маловероятно, что ипратропия бромид, особенно когда он применяется путем ингаляций, может поступать с молоком в организм ребенка в существенных количествах. Но во время применения препарата Ипратропия бромид кормящим грудью матерям следует соблюдать осторожность.

Фертильность

Клинические данные о влиянии ипратропия бромида на фертильность отсутствуют. Во время применения ипратропия бромида в доклинических исследованиях отрицательного воздействия на фертильность обнаружено не было.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследования по изучению влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводились.

Следует соблюдать осторожность при выполнении данных видов деятельности, так как возможно развитие головокружения, тремора, нарушения аккомодации глаз, мидриаза и нечеткого зрения.

При возникновении указанных выше нежелательных реакций следует воздержаться от таких потенциально опасных действий, как управление транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Многие указанные нежелательные реакции могут быть связаны с антихолинергическими свойствами препарата Ипратропия бромид. Препарат Ипратропия бромид, как и любой ингаляционный препарат, может вызывать местное раздражение в горле. Наиболее частые нежелательные реакции, зарегистрированные в клинических исследованиях, включали головную боль, раздражение в горле, кашель, сухость во рту, нарушения моторики желудочно-кишечного тракта (включая запор, диарею и рвоту), тошноту и головокружение.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10\,000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Системно-органный класс	Частота	Описание нежелательной реакции
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	нечасто	гиперчувствительность
	нечасто	анафилактическая реакция
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	часто	головная боль
	часто	головокружение
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>	нечасто	нечеткое зрение
	нечасто	мидриаз
	нечасто	увеличение внутриглазного давления
	нечасто	глаукома
	нечасто	боль в глазах
	нечасто	появление ореола вокруг предметов

	нечасто	гиперемия конъюнктивы
	нечасто	отек роговицы
	редко	нарушение аккомодации
<i>Нарушения со стороны сердца</i>	нечасто	ощущение сердцебиения
	нечасто	наджелудочковая тахикардия
	редко	фибрилляция предсердий
	редко	увеличение частоты сердечных сокращений
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	часто	раздражение глотки
	часто	кашель
	нечасто	бронхоспазм
	нечасто	парадоксальный бронхоспазм
	нечасто	ларингоспазм
	нечасто	отек глотки
	нечасто	сухость глотки
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	часто	сухость во рту
	часто	тошнота
	часто	нарушения моторики желудочно-кишечного тракта
	нечасто	диарея
	нечасто	запор
	нечасто	рвота
	нечасто	стоматит
	нечасто	отек полости рта
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	нечасто	сыпь
	нечасто	зуд
	нечасто	ангионевротический отек
	редко	крапивница
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>	нечасто	задержка мочи

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомов специфической передозировки не выявлено. Учитывая широту терапевтического действия и местный способ применения препарата Ипратропия бромид, появление каких-либо серьезных антихолинергических симптомов маловероятно. Возможны незначительные проявления системного антихолинергического действия, такие как сухость во рту, нарушения зрения, увеличение частоты сердечных сокращений.

Лечение

Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; другие ингаляционные средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; антихолинергические средства.

Код АТХ: R03BB01

Механизм действия

Бронходилатирующее средство. Блокирует м-холинорецепторы гладкой мускулатуры трахеобронхиального дерева и подавляет рефлекторную бронхоконстрикцию. Имея структурное сходство с молекулой ацетилхолина, является его конкурентным

антагонистом. Антихолинергические средства предотвращают увеличение внутриклеточной концентрации ионов кальция, что происходит вследствие взаимодействия ацетилхолина с мускариновыми рецепторами, расположенными в гладких мышцах бронхов.

Фармакодинамические эффекты

Высвобождение ионов кальция происходит с помощью вторичных посредников (медиаторов), в число которых входит ИТФ (инозитола трифосфат) и ДАГ (диацилглицерол). Эффективно предупреждает сужение бронхов, возникающее в результате вдыхания сигаретного дыма, холодного воздуха, действия различных бронхоспазмолитических веществ, а также устраняет спазм бронхов, связанный с влиянием блуждающего нерва. При ингаляционном применении практически не оказывает резорбтивного действия. Бронходилатация, возникающая после ингаляции ипратропия бромидом, является, главным образом, следствием местного и специфического воздействия препарата на легкие, а не результатом его системного влияния. Ипратропия бромид не оказывает отрицательного влияния на секрецию слизи в дыхательных путях, мукоцилиарный клиренс и газообмен.

Клиническая эффективность и безопасность

В контролируемых 85-90-дневных исследованиях, проводившихся у пациентов с бронхоспазмом, обусловленным хронической обструктивной болезнью легких, хроническим бронхитом и эмфиземой легких, существенное улучшение функции легких наблюдалось в течение 15 минут, достигало максимума через 1-2 часа и сохранялось до 4-6 часов.

У пациентов с бронхиальной астмой значительное улучшение функции внешнего дыхания отмечается у 51 % пациентов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Терапевтический эффект ипратропия бромида является следствием его местного действия в дыхательных путях. Развитие бронходилатации не параллельно фармакокинетическим показателям.

После ингаляции в легкие обычно попадает (в зависимости от лекарственной формы и метода ингаляции) 10-30 % от вводимой дозы препарата. Большая часть дозы проглатывается и поступает в желудочно-кишечный тракт.

Часть дозы препарата, попадающая в легкие, быстро достигает системного кровотока (в течение нескольких минут).

Суммарная почечная экскреция (в течение 24 часов) исходного соединения составляет примерно 46 % от величины внутривенно вводимой дозы, менее 1 % от величины дозы, применяемой внутрь, и примерно 3-13 % от величины ингаляционной дозы препарата. Исходя из этих данных, рассчитано, что общая системная биодоступность ипратропия бромид, применяемого внутрь и ингаляционно, составляет 2 % и 7-28 % соответственно. Таким образом, влияние проглатываемой части ипратропия бромид на системное воздействие незначительно.

Распределение

Кинетические параметры, описывающие распределение ипратропия бромид, вычислялись на основании его концентраций в плазме после внутривенного введения. Наблюдается быстрое двухфазное снижение концентрации в плазме. Кажущийся объем распределения во время состояния равновесной концентрации (V_{dss}) составляет примерно 176 л ($\approx 2,4$ л/кг). Препарат связывается с белками плазмы в минимальной степени (менее чем на 20 %). Ипратропия бромид, являющийся четвертичным соединением аммония, не проникает через плацентарный и гематоэнцефалический барьер.

Биотрансформация

После внутривенного введения примерно 60 % дозы метаболизируется путем окисления, главным образом в печени.

Известные метаболиты, образующиеся путем гидролиза, дегидратации или отделения гидроксиметильной группы от троповой кислоты и выводящиеся с мочой, связываются с мускариновыми рецепторами слабо, и считаются неактивными.

Элиминация

Период полувыведения во время терминальной фазы составляет примерно 1,6 часа. Общий клиренс ипратропия бромид составляет 2,3 л/мин, а почечный клиренс – 0,9 л/мин.

Суммарная почечная экскреция (в течение 6 дней) меченой изотопом дозы (включая исходное соединение и все метаболиты) составляла после внутривенного введения 72,1 %, после приема внутрь – 9,3 %, а после ингаляционного применения – 3,2 %. Общая меченая изотопом доза, выделявшаяся через кишечник, составляла после внутривенного введения 6,3 %, после приема внутрь – 88,5 %, а после ингаляционного применения – 69,4 %. Таким образом, экскреция меченой изотопом дозы после внутривенного введения осуществляется, в основном, через почки. Период полувыведения исходного соединения и метаболитов составляет 3,6 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый абсолютный)

Лимонной кислоты моногидрат

Триэтилцитрат

Пропеллент R-134a (1,1,1,2-тетрафторэтан)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, вдали от нагревательных приборов.

Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 200 доз в баллоне аэрозольном алюминиевом или стальном, с клапаном дозирующего действия и распылительной насадкой (ингалятором) с колпачком или без колпачка.

Баллон маркируют методом печати краской или наклеивают этикетку.

Каждый баллон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Правильное применение существенно для успешной терапии.

Перед **первым** использованием нового ингалятора возьмите ингалятор дном вверх, снимите защитный колпачок и сделайте 2 впрыска в воздух, нажав на дно баллончика два раза.

Каждый раз при использовании дозированного аэрозоля необходимо соблюдать следующие правила:

1. Снять защитный колпачок.
2. Сделать глубокий выдох.
3. Удерживая ингалятор как показано на рис. 1, плотно обхватить губами мундштук.
Стрелка и дно баллончика должны быть направлены вверх.

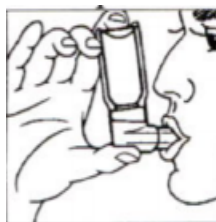


Рис. 1

4. Начать вдох и одновременно сильно нажать на дно баллончика до высвобождения одной ингаляционной дозы. Продолжить медленно вдыхать до максимума и на несколько секунд задержать дыхание. Затем вынуть мундштук изо рта и медленно выдохнуть.

Для получения второй ингаляционной дозы повторить действия с этапа 2.

5. После использования ингалятора надеть защитный колпачок.
6. Если аэрозольный ингалятор не использовался в течение трех дней, то перед его применением следует нажать на клапан один раз.

Баллончик не прозрачен, поэтому определить на глаз, когда он становится пустым, невозможно. Ингалятор содержит **200** ингаляционных доз. После использования всех доз может казаться, что баллончик еще содержит небольшое количество жидкости. Тем не менее, следует заменить ингалятор, так как иначе можно не получить необходимую лечебную дозу.

Количество препарата в вашем ингаляторе может быть проверено следующим способом:

- Встряхните баллончик, это покажет, осталось ли в нем какое-то количество жидкости.
- Другой способ. Снимите пластмассовый мундштук с баллончика и поместите баллончик в емкость с водой. Содержимое баллончика можно оценить в зависимости от его положения в воде (см. рис. 2).

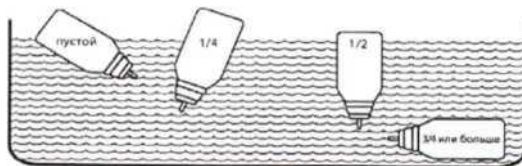


Рис. 2. Определение количества препарата в баллоне

Очищайте ингалятор по крайней мере один раз в неделю. Важно содержать мундштук ингалятора чистым, чтобы не допускать попадания в него препарата, который может заблокировать высвобождение аэрозоля.

Во время очистки сначала снимите защитный колпачок и удалите баллончик из ингалятора. Пропустите через ингалятор струю теплой воды, убедитесь в удалении препарата и/или видимой грязи (см. рис. 3).

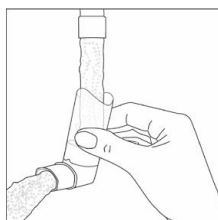


Рис. 3

После очистки встряхните ингалятор и дайте ему высохнуть на воздухе, **не используя** нагревательный приборы. Как только мундштук высохнет, вставьте баллончик в ингалятор и наденьте защитный колпачок (см. рис. 4).

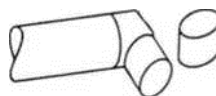


Рис. 4

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

Пластмассовый мундштук разработан специально для использования дозированного препарата Ипратропия бромид и служит для точного дозирования препарата. Этот мундштук не следует использовать с другими дозированными аэрозолями. Нельзя также использовать дозированный аэрозоль Ипратропия бромид с другими мундштуками. Аэрозоль в баллончике находится под давлением. Баллончик нельзя вскрывать или подвергать нагреванию выше 50 °С.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

Тел. (8332) 22-01-26

E-mail: kachestvo-s@k-ff.ru

www.k-ff.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Ипратропия бромид доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.